****

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – RAPPORT D’ÉTAPE ANNUEL**

**RENSEIGNEMENTS ET DIRECTIVES**

**CONTEXTE – POURQUOI UN RAPPORT D’ÉTAPE ANNUEL EST-IL EXIGÉ?**

* Conformément à l’article 6.14 de l’EPTC 2, la recherche est soumise à une évaluation éthique continue à partir de la date d’approbation initiale par le CÉR et pendant toute la durée du projet.
* Au minimum, le projet de recherche doit être évalué tous les ans.
* Comme pour les demandes initiales soumises au CÉR, les demandes de renouvellement peuvent être soumises à une évaluation déléguée ou en comité plénier, selon le niveau de risque associé au protocole évalué.
* Après l’évaluation initiale et l’approbation, le CÉR continuera de s’assurer que toutes les étapes du projet de recherche sont conformes à l’EPTC 2 et demeurent acceptables sur le plan de l’éthique.

**QUE SE PASSE-T-IL SI JE NE SOUMETS PAS DE RAPPORT D’ÉTAPE ANNUEL?**

Lorsqu’une étude ou un projet de recherche est évalué et approuvé par le CÉR, l’approbation demeure en vigueur pendant une période d’un an (sauf décision contraire du CÉR). Chaque étude comporte une date d’expiration, qui est clairement indiquée dans la lettre d’approbation envoyée par le CÉR. Si l’approbation n’est pas renouvelée avant cette date, elle expire et la permission de poursuivre l’étude n’est plus en vigueur. Les études qui ont expiré seront suspendues jusqu’à ce que l’approbation soit de nouveau accordée. ***Cela signifie que toutes les activités menées dans le cadre de l’étude (p. ex. : recrutement) doivent cesser et que les centres de coûts seront suspendus jusqu’à l’obtention du nouveau certificat d’approbation.***

**COMMENT PUIS-JE ÉVITER LA SUSPENSION DE L’ÉTUDE?**

* Examinez attentivement chaque lettre d’approbation que vous recevez. La date d’expiration y est clairement indiquée.
* Prenez note et faites le suivi des dates d’expiration dans votre/vos calendrier(s). Pour se conformer aux règlements applicables aux recherches cliniques (EPTC 2; Bonnes pratiques cliniques de la CIH; procédures opérationnelles normalisées du Réseau des réseaux [R2]), **il incombe au chercheur principal de s’assurer que les approbations de ses études n’expirent pas.**
* Remplissez avec précision le formulaire de rapport d’étape annuel et soumettez-le au CÉR ***quatre (4) semaines avant la date d’expiration*** de votre étude de recherche.
* La section « Résumé des activités de recherche » du rapport doit être dûment remplie lorsque vous soumettez le formulaire de renouvellement. Sans ces informations, le formulaire vous sera renvoyé et vous devrez remplir cette section.

**RAPPEL IMPORTANT!**

Les chercheurs sont tenus de signaler au CÉR tout changement apporté au protocole ou au formulaire de consentement éclairé actuellement approuvés. Ces changements peuvent comprendre, sans s’y limiter : des changements au niveau du traitement ou de l’intervention, du protocole, des critères d’admissibilité, des évaluations de suivi, etc. Ces modifications ne peuvent pas être mises en œuvre sans l’évaluation et l’approbation du CÉR. Selon l’importance du changement proposé, l’étude sera soumise à un processus d’évaluation déléguée, à moins qu’une évaluation en comité plénier ne soit requise conformément aux lignes directrices de l’EPTC 2 et des Bonnes pratiques cliniques de la CIH. **Veuillez consulter le Formulaire de modification pour obtenir de plus amples renseignements.**

***Veuillez supprimer cette page une fois que vous aurez rempli le formulaire.  
Ne soumettez pas cette page avec le formulaire.***

****

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – RAPPORT D’ÉTAPE ANNUEL**

Veuillez remplir le formulaire suivant. *Le rapport d’étape annuel doit être soumis quatre (4) semaines avant la date d’expiration de la dernière approbation*. Les études qui ont expiré seront suspendues jusqu’à ce que l’évaluation appropriée soit effectuée et que l’approbation soit de nouveau accordée.

|  |  |
| --- | --- |
| **NUMÉRO DU CÉR :** Cliquez ici pour saisir du texte  **CHERCHEUR PRINCIPAL :** Cliquez ici pour saisir du texte  **TITRE DU PROTOCOLE :** Cliquez ici pour saisir du texte | **DATE :** Cliquez ici pour saisir une date  **DATE DE LA DERNIÈRE APPROBATION :** Cliquez ici pour saisir une date |

1. **Type d’étude de recherche :**

Essai clinique (médicaments, instruments médicaux ou produits de santé naturels) – **RÉGLEMENTÉ** par   
 Santé Canada

Essai clinique (autres interventions) – **NON RÉGLEMENTÉ** par Santé Canada

Enquêtes/entretiens

Étude d’observation

Examen de dossiers

1. **Date prévue d’achèvement de l’étude telle qu’approuvée précédemment :** Cliquez ici pour saisir une date
2. **L’étude sera-t-elle terminée à la date indiquée ci-dessus?**

Oui

Non, mais nous prévoyons de mettre fin à l’étude avant la date d’achèvement.

Non, nous demanderons au CÉR d’approuver une prolongation de l’étude.

Nous demandons une prolongation de l’étude avec la date d’achèvement prévue suivante :

Cliquez ici pour saisir une date

1. **Le financement obtenu est-il suffisant pour achever le projet de recherche?**

Le financement est suffisant pour prolonger la date d’achèvement tel qu’indiqué.

Nous recherchons un financement supplémentaire pour prolonger l’étude.

Nous ne disposons pas d’un financement suffisant pour prolonger l’étude.

1. **Recrutement en cours dans le cadre de l’étude**

***Le CÉR du Royal doit fournir à l’équipe de direction du Royal des données sur les activités de recrutement en cours dans le cadre des études de recherche. Les chercheurs et les équipes de recherche sont tenus de fournir des chiffres exacts sur le recrutement des participants dans leurs rapports annuels soumis au CÉR à des fins d’établissement de rapports sur la qualité et la planification stratégique. Veuillez fournir les renseignements suivants.***

**Définition :**

1. **Clients du Royal :** Les patients/clients du Royal ont un numéro d’identification de patient (NIP) et sont des patients hospitalisés ou ambulatoires du Royal.
2. **Membres de la famille de clients du Royal :** Les membres de la famille sont définis comme étant la mère, le père, les grands-parents, les tantes, les oncles, les cousins, les frères et sœurs, les beaux-parents, les époux/conjoints de fait/partenaires conjugaux, ou les enfants de clients du Royal.

**\****Lors de la déclaration, veuillez préciser si d’autres prestataires de soins (p. ex. : amis proches ou autres aidants naturels) qui participent à l’étude de recherche ont été déclarés en tant que non-patients ou non-membres de la famille.*

1. **Registre de recherche du Royal :** Participants qui sont recrutés directement à partir d’un registre de recherche du Royal.
2. **Communauté :** Participants recrutés à l’extérieur du Royal, mais toujours dans les communautés d’Ottawa et de Brockville (p. ex. : centres communautaires, universités, cabinets médicaux, etc.).
3. **En ligne, de manière anonyme :** Participants recrutés en ligne, et dont les renseignements d’identification restent complètement anonymes pour les chercheurs.
4. **Autre :** Tous les autres participants qui n’entrent pas dans les catégories susmentionnées.

**Résumé du rapport annuel**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Renseignements requis** | **Clients du Royal** | **Membres de la famille de clients du Royal** | **Communauté** | **En ligne, de manière anonyme** | **Autre** |
| **Objectif de recrutement :** Le nombre total de participants de chaque type/site que l’on souhaite inscrire à l’étude, tel qu’indiqué dans le protocole et approuvé par le CÉR lors de l’approbation initiale OU à la suite de l’approbation d’une modification de la taille de l’échantillon. |  |  |  |  |  |
| **Nombre total d’inscriptions à ce jour :** Le nombre total de personnes qui ont consenti à participer à l’étude ***depuis l’ouverture du recrutement***. |  |  |  |  |  |
| **Nombre total d’inscriptions depuis la dernière approbation :** Le nombre total de participants inscrits ***depuis la date de la dernière approbation du CÉR***. |  |  |  |  |  |
| **Nombre total de retraits à ce jour :** Le nombre total de participants qui se sont ***retirés depuis le début de l’étude***. |  |  |  |  |  |
| **Nombre total de retraits depuis la dernière approbation :** Le nombre total de participants qui se sont ***retirés de l’étude depuis la dernière approbation du CÉR***.  **Raison des retraits :** Liste des raisons pour lesquelles les participants se sont retirés de l’étude (p. ex. : 2 patients ont déménagé; 1 patient est décédé; 3 patients ne se conformaient pas à l’étude).  Cliquez ici pour saisir du texte |  |  |  |  |  |

*Remarque : Les chiffres liés au recrutement ne* ***s’appliquent pas*** *dans le cas des recherches de type* ***examen de dossiers/bases de données*** *n’exigeant pas l’obtention du consentement des participants. Passez à la section « Résumé des activités de recherche » ci-dessous.*

**Avez-vous recruté ou êtes-vous en train de recruter activement des participants à partir d’un registre de recherche du Royal?**

☐ Oui ☐ Non

**RÉSUMÉ DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DEPUIS LA DERNIÈRE APPROBATION**

*Veuillez fournir une* ***brève*** *description des activités menées dans le cadre de votre étude de recherche depuis la dernière approbation du CÉR. Cela peut comprendre des renseignements sur les difficultés de recrutement, l’évaluation du comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS), les événements indésirables, les analyses intermédiaires, etc.*

***Important :*** *Cette section est obligatoire. Si elle est incomplète, l’approbation annuelle ne sera pas délivrée et le formulaire sera renvoyé au chercheur pour qu’il la remplisse.*

Cliquez ici pour saisir du texte

1. **État actuel du protocole/formulaire de consentement éclairé :**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Aucune modification n’a été apportée au protocole ou au formulaire de consentement éclairé depuis le dernier renouvellement annuel (ou depuis l’approbation initiale s’il s’agit du premier rapport annuel pour cette étude). |
|  | Des modifications ont été apportées au protocole ou au formulaire de consentement éclairé depuis le dernier renouvellement annuel, et celles-ci ont été soumises au CÉR pour évaluation. Les modifications ont été approuvées ou sont actuellement en attente d’évaluation par le CÉR. |
|  | Des modifications ont été apportées au protocole ou au formulaire de consentement éclairé depuis le dernier renouvellement annuel, et le Formulaire de modification ainsi que les autres documents pertinents sont joints à la présente soumission pour évaluation par le CÉR. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Je confirme que, à ma connaissance, les informations ci-dessus sont véridiques et exactes.*

*J’accepte de mener cette étude conformément à l’Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), aux principes des Bonnes pratiques cliniques (BPC) élaborées par la Conférence internationale sur l’harmonisation (CIH), à tous les règlements applicables à la présente étude, y compris le Titre 5 (Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains) du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada, le Règlement sur les produits de santé naturels, le Titre 3 (Produits pharmaceutiques radioactifs) du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada et le Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada, ainsi qu’aux politiques et procédures de l’établissement.*

**Nom du chercheur qualifié/principal (dactylographié) :** Cliquez ici pour saisir du texte.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Signature du chercheur qualifié/principal** **Date de signature :** Cliquez ici pour saisir une date.

***Veuillez conserver une copie de ce formulaire rempli dans votre dossier d’étude.***